

09.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ксилазин 2 %

(Организация-разработчик: «Альфасан Интернейшнл Б.В.», Куйперсверг 9 – 3449 ЯА
Вурден, Нидерланды / «Alfasan International B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA
Woerden, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-7.16-3256№ПВИ-3-8.0/03450

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Ксилазин 2 % (Xylazine 2 %).

Международное непатентованное наименование: ксилазин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Ксилазин 2 % в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: ксилазина гидрохлорид – 20 мг, а в качестве вспомогательных веществ: триэтиламин, ацетонитрил, метанол, фосфорную кислоту (для коррекции рН до 3.0) и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду Ксилазин 2 % представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.

Запрещается применять Ксилазин 2 % по истечении срока годности.

4. Ксилазин 2 % выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Ксилазин 2 % хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 15 °С до 25 °С, после вскрытия флакона – при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Ксилазин 2 % следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ксилазин 2 % – седативный лекарственный препарат группы производных тиазина.

10. Ксилазина гидрохлорид, входящий в состав препарата, является антагонистом центральных α_2 -адренорецепторов, оказывает успокаивающее, миорелаксационное и обезболивающее действие, стимулирует как центральные, так и периферические α -

рецепторы. При парентеральном введении вызывает быстрое наступление диссоциированной анестезии. После внутримышечного или подкожного введения начало действия лекарственного препарата наступает через 5-20 минут, при внутривенном введении – через 1-5 минут. Продолжительность успокаивающего действия колеблется у крупного рогатого скота от 30 минут до 5 часов, у лошадей – от 30 минут до 1 часа, у мелких домашних животных – от 1 до 2 часов.

Болеутоляющее действие сохраняется у крупного рогатого скота до 45 минут, у мелких животных – от 15 до 30 минут, у лошадей продолжительность варьирует от 5 до 20 минут в зависимости от дозировки и индивидуальной чувствительности организма. Миорелаксационное действие у животных наступает через 20-50 минут после введения препарата.

Ксилазин 2 % по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Ксилазин 2 % назначают сельскохозяйственным животным, собакам и кошкам с целью успокоения, обезболивания и миорелаксации при проведении клинического осмотра, рентгеновских исследований, для обездвиживания беспокойных и агрессивных животных, в том числе во время транспортировки; в качестве средства премедикации при оперативных вмешательствах, болезненных манипуляциях, а также для местной и общей анестезии.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Запрещается применять Ксилазин 2 % животным при механическом повреждении желудочно-кишечного тракта (закупорка пищевода, заворот желудка, грыжа), диабете, с нарушением проводимости сердечной мышцы в анамнезе. При болезнях легких препарат следует принимать животным с осторожностью.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Ксилазин 2 %.

При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Ксилазин 2 % запрещается применять самкам в последнюю треть беременности (кроме случаев родовспоможения), в связи с его окситоциноподобным эффектом на матку.

15. Ксилазин 2 % вводят животным парентерально. В зависимости от способа введения, дозы препарата и вида животного наблюдается седация и миорелаксация в разной степени.

Крупному рогатому скоту Ксилазин 2 % вводят внутримышечно в зависимости от показаний в дозе 0,25-1,5 мл на 100 кг массы животного (0,05-0,3 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного):

- 0,25 мл на 100 кг массы животного – легкий седативный эффект с понижением тонуса мускулатуры и сохранением положения тела в пространстве. Применяют для успокоения животного.

- 0,5 мл на 100 кг массы животного – умеренная седация с выраженным снижением мышечного тонуса (животное, как правило, сохраняет вертикальное положение) и некоторым анальгетическим эффектом. Применяют для проведения клинических исследований, малых хирургических вмешательств, преимущественно в комбинации с местной анестезией.

- 1 мл на 100 кг массы животного – выраженные седация и снижение мышечного тонуса (животное лежит), высокая степень анестезии. Применяют для длительных хирургических вмешательств с возможным дополнением местной или общей анестезией.

- 1,5 мл на 100 кг – глубокая седация, с полным снижением мышечного тонуса и высокой степенью анальгезии. Применяют только взрослым животным после предварительной голодной диеты при очень болезненных и продолжительных операциях и при родовспоможении.

- Лошадям Ксилазин 2 % вводят внутривенно струйно медленно в зависимости от показаний и типа высшей нервной деятельности животного в дозе 2,5-5,0 мл на 100 кг массы животного (0,5-1,0 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного). Седативный эффект наступает обычно в течение 5 минут после введения и продолжается около 20 минут. Легко возбудимым животным лекарственный препарат вводят в максимальной дозе. Вводить препарат при спинном положении животного не рекомендуется.

- Собакам при проведении манипуляций, не сопровождающихся болевыми проявлениями, Ксилазин 2 % вводят внутримышечно в дозе 0,05-0,10 мл/кг массы животного (1-2 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного), кошкам – внутримышечно или подкожно в дозе 0,15 мл/кг массы животного (3 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного).

Животные после применения Ксилазина 2 % должны находиться под наблюдением врача до полного восстановления физиологического состояния.

Животных до наступления полного действия ксилазина не следует беспокоить. Если необходимая глубина седации не достигнута, дополнительные инъекции для достижения желаемого эффекта не рекомендуются.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных после применения Ксилазина 2 % может наблюдаться кратковременное снижение кровяного давления, учащение пульса и дыхательных движений, указанные симптомы исчезают самопроизвольно и обычно не требуют дополнительного медицинского вмешательства.

В случае выраженной дыхательной недостаточности животному проводят массаж грудной клетки для восстановления нормального дыхания.

У крупного рогатого скота высокие дозы Ксилазина 2 % могут вызвать гиперсаливацию. При проведении операций у крупного рогатого скота в боковом или спинном положении следует поддерживать грудную клетку и, при возможности, наклонить голову и шею для предупреждения аспирации слюной или рубцовой жидкостью. Снижению повышенной саливации способствует применение атропина сульфата.

В целях предотвращения рвоты собак и кошек до применения Ксилазина 2 % необходимо выдерживать на голодной диете в течение 6-24 часов.

17. При значительной передозировке у животного возможно затруднение дыхания, брадикардия, у лошадей – обильное потоотделение, у собак и кошек – рвота и/или диарея. При остановке дыхания животному рекомендуется душ холодной водой и искусственное дыхание.

Специфическими антидотами ксилазина гидрохлорида являются блокаторы альфа-адренорецепторов (Атипамезол и др.), которые применяют животным в соответствии с инструкциями по применению.

18. Ксилазина гидрохлорид усиливает действие транквилизаторов, каталептических и анестезирующих средств, вследствие этого с препаратами этих групп он должен использоваться с осторожностью.

При болезненных манипуляциях возможно сочетанное применение Ксилазина 2 % с барбитуратами, анальгетиками или местными анестетиками. Анестезия с помощью барбитуратов должна проводиться не ранее, чем через 20 минут после введения Ксилазина 2 %, то есть после достижения глубокой седации. При соблюдении этих условий дозировка барбитуратов должна быть снижена в два-три раза.

При применении Ксилазина 2 % в комбинации с каталептическими и анестезирующими препаратами, их дозировка должна быть уменьшена в два-три раза от указанной в инструкции по применению.

19. Особенности действия при первом применении Ксилазина 2 % и при его отмене не выявлено.

20. Предусмотрено однократное введение препарата, при необходимости повторное введение Ксилазина 2 % в более высокой дозе возможно не ранее, чем через 24 часа после полного восстановления физиологического состояния животного.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего применения Ксилазина 2 %. Молоко дойных животных в период лечения и в течение 4 суток после введения препарата запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм животным.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Альфасан Интернейшнл Б.В.»,
Куйперсверг 9 – 3449 ЯА Вурден,
Нидерланды / «Alfasan International
B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA Woerden,
The Netherlands.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «СИМБИО», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1,
помещение 8020, этаж 8.